



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Μαρτίου 2010
EMA/152214/2010
EMA/H/C/1103

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Cerepro (sitimagene ceradenovec)

Στις 8 Μαρτίου 2010, η εταιρεία Ark Therapeutics γνωστοποίησε επισήμως στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την απόφασή της να αποσύρει την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Cerepro, το οποίο επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με νατριούχο γανκυκλοβίρη για τη θεραπεία χειρουργήσιμου γλοιώματος υψηλού βαθμού κακοήθειας.

Τι είναι το Cerepro;

Το Cerepro είναι πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία sitimagene ceradenovec.

Το Cerepro αναπτύχθηκε ως ένας τύπος φαρμάκου προηγμένης θεραπείας που ονομάζεται «προϊόν γονιδιακής θεραπείας». Πρόκειται για ένα είδος φαρμάκου που δρα μέσω της χορήγησης γονιδίων στον οργανισμό.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Cerepro;

Το Cerepro επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το φάρμακο νατριούχο γανκυκλοβίρη, για τη θεραπεία ασθενών με γλοιίωμα υψηλού βαθμού κακοήθειας οι οποίοι κρίνονται κατάλληλοι να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση. Το γλοιίωμα είναι τύπος όγκου στον εγκέφαλο που εμφανίζεται αρχικά στα νευρογλοιακά κύτταρα (κύτταρα που περιβάλλουν και στηρίζουν τα νευρικά κύτταρα).

Το Cerepro χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χορηγείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 6 Φεβρουαρίου 2002, για τη θεραπεία γλοιώματος υψηλού βαθμού κακοήθειας.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Cerepro;

Η δραστική ουσία του Cerepro, η sitimagene ceradenovec, είναι ένας τύπος ιού που έχει τροποποιηθεί ώστε να μεταφέρει ένα γονίδιο για την παραγωγή της πρωτεΐνης «θυμιδική κινάση» στον οργανισμό.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Ο ιός που περιέχει το Cerepro είναι «αδενοϊός», ο οποίος έχει δημιουργηθεί έτσι ώστε να μην μπορεί να παράγει αντίγραφα του εαυτού του και, συνεπώς, να μην προκαλεί λοιμώξεις σε ανθρώπους.

Όταν το Cerepro χορηγείται με ένεση στον εγκέφαλο κατά τη διάρκεια της εγχείρησης, ο τροποποιημένος ιός προσλαμβάνεται από τα κύτταρα κοντά στα σημεία της ένεσης, με αποτέλεσμα τα κύτταρα αυτά να αρχίζουν να παράγουν τη θυμιδινική κινάση. Η συγκεκριμένη πρωτεΐνη αναμενόταν να συμβάλλει στη μετατροπή της νατριούχου γανκυκλοβίρης σε μια μορφή που είναι ικανή να θανατώνει τα διαιρούμενα κύτταρα. Τα κύτταρα που θα εξουδετέρωνε η νατριούχος γανκυκλοβίρη ήταν, κυρίως, τα καρκινικά αυτά κύτταρα που διαιρούνται με ταχύ ρυθμό. Τα φυσιολογικά νευρικά κύτταρα και τα κύτταρα εκτός του όγκου θα επηρεάζονταν λιγότερο.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Τα αποτελέσματα του Cerepro ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους. Η εταιρεία υπέβαλε επίσης τα δεδομένα μίας κύριας μελέτης στην οποία συμμετείχαν 251 ασθενείς με εγχειρήσιμο γλοίωμα. Στη μελέτη συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα της προσθήκης Cerepro και νατριούχου γανκυκλοβίρης στη συνήθη θεραπεία με τα αποτελέσματα της συνήθους θεραπείας μόνο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς την ανάγκη επιπρόσθετης αγωγής για την παράταση του χρόνου ζωής. Η μελέτη εξέτασε επίσης τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη. Η εταιρεία είχε ζητήσει την επανεξέταση της αρνητικής γνώμης, αλλά η σχετική διαδικασία δεν είχε ολοκληρωθεί τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Επειδή το Cerepro είναι φάρμακο προηγμένων θεραπειών, αξιολογήθηκε από την Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών (CAT). Βάσει της αξιολόγησης που διενήργησε η CAT και σύμφωνα με τα αποτελέσματα της κύριας μελέτης, συμπεριλαμβανομένου του βασικού δείκτη αποτελεσματικότητας, η CHMP έκρινε ότι το Cerepro δεν αποδείχτηκε αποτελεσματικό. Τέλος, το Cerepro σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών όπως ημιπάρεση (*παράλυση* μίας πλευράς του σώματος) και κρίσεις. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες ήταν ανησυχητικές, δεδομένου ότι δεν αποδείχθηκε η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Τη δεδομένη χρονική στιγμή, λόγω της έλλειψης αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Cerepro δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της άδειας κυκλοφορίας.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι συνέπειες της απόσυρσης της αίτησης για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν πραγματοποιούνταν κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης για το Cerepro τη στιγμή της απόσυρσης.

Η περίληψη της γνώμης της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων για το Cerepro διατίθεται [εδώ](#).